MS 10310030127

Solução Refil Eletrodo de Referência K/Cl — ELETRÓLITOS

Solução interna do eletrodo de referência, a qual fornece o potencial elétrico a este eletrodo. Para utilização no analisador de eletrólitos por eletrodos de íons seletivos ELETROLYTE – WE-300 da WAMA Diagnóstica.

Internal Solution of reference electrode, which provides the electric potential to this electrode. For use in the electrolyte analyzer by ion selective electrodes ELETROLYTE - WE-300 from WAMA Diagnóstica.

Solución interna de lo electrodo de referencia, que proporciona el potencial eléctrico a este electrodo. Para utilización en el analizador de electrolitos por electrodos de iones selectivos ELETROLYTE - WE-300 de WAMA Diagnóstica.

REF **842020-B:** 1 x 20 mL

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

EC REP Obelis S.A.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Phone. +(32) 2 732-59 54
Fax : +(32) 2 732-60 03
www.obelis.net
SAC 0800 772 9977

CE

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA DO USO
A solução refil do eletrodo de referência é usada para corrigir a perda de água que ocorre por evaporação no eletrodo de referência após certo tempo de uso, consequentemente, tal perda pode aumentar a concentração dos íons presentes, afetando o desempenho do eletrodo.

A Solução Refil do Eletrodo de Referência para Eletrólitos da WAMA utiliza cloreto de potássio (KCl) com concentrações padronizadas dos íons K^+ e Cl^- para uso exclusivo no instrumento ELETROLYTE – WE-300.

PRINCÍPIO DO MÉTODO
O ELETROLYTE – WE-300 utiliza o princípio do eletrodo de íon seletivo para determinar as concentrações de íon Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, além do pH, em amostras de soro, plasma, urina e sangue total. A membrana do eletrodo é seletiva ao íon que se quer determinar, estando em contato com a solução teste e a solução interna do eletrodo, a qual contém uma concentração fixada do íon a ser medido. O potencial elétrico ou força eletromotiva (V1) desenvolvida na membrana é determinado pela diferença na concentração do íon na solução teste e na solução interna do eletrodo. Outro potencial elétrico (V0) é fornecido pelo eletrodo de referência, o qual está em contato com a amostra através da membrana de referência. A diferença de V1 e V0 é usada na equação de Nerst para calcular a concentração do íon na amostra:

$$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$$

Onde:
E = potencial elétrico do eletrodo (V1)
E0 = potencial elétrico padrão (constante), específica ao tipo do eletrodo de referência usado (V0)
R = constante
T = temperatura
n = carga do íon
F = constante de Faraday
ln = logaritmo natural (base e)
f = coeficiente de atividade
Ct = concentração do íon na solução teste
Ci = concentração do íon na solução interna do eletrodo
Assim, sob uma temperatura constante, o aparelho mede primeiro o potencial elétrico ou força eletromotiva desenvolvidos quando a amostra é aspirada pelo instrumento, sendo posteriormente medido o potencial da solução padronizada A e solução B. A diferença entre o potencial da solução B e solução A e o logaritmo da relação entre as concentrações de íons das soluções A e B determinará o "slope" da curva de calibração:

$$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$$

Onde:
S = "slope" calculado da solução padrão A e B
EB = potencial elétrico da solução padrão B
EA = potencial elétrico da solução padrão A
MB = concentração do íon na solução B
MA = concentração do íon na solução A

É então determinada a concentração do íon na amostra pela seguinte equação:

$$C(t) = C(0) \times 10(Et - E0)/S$$

Onde:
C(t) = concentração de íon da amostra teste
C(0) = concentração de íon na solução padrão
Et = potencial elétrico desenvolvido na amostra teste
E0 = potencial elétrico desenvolvido na solução padrão
S = "slope" calculado durante a calibração

APRESENTAÇÃO DO KIT

842020-B
REF Solução Refil Eletrodo de Referência: 1 x 20 mL
2. Instruções para uso

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES
• Solução Refil do Eletrodo de Referência (1): é fornecida pronto para uso. Deve ser mantido em local fresco, seco e longe de luz intensa, a temperatura deve estar entre 2-30ºC. Não congelar. A validade do reagente está impressa na etiqueta do frasco. Deve ser usado dentro de 3 meses após aberto.

A solução refil do eletrodo de referência contém cloreto de potássio (KCl) com as seguintes características:

Concentração	Solução Refil
K+ (mmol/L)	4,00
Cl- (mmol/L)	4,00

PROCEDIMENTO

Preencher o eletrodo de referência quando o nível da solução estiver baixo. Consultar o Manual do Usuário do instrumento ELETROLYTE WE-300 da WAMA Diagnóstica para o correto procedimento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

	K+	Cl -
CV Dentro da Corrida (%)	≤ 1,5%	≤ 1,5%
CV Entre as Corridas (%)	≤ 3,0%	≤ 3,0%
Viés de Precisão (%)	≤ 2,0%	≤ 2,0%

LIMITAÇÕES DE USO
1. A água evaporada do interior do eletrodo de referência após certo tempo de uso pode aumentar a concentração de íons e com isso afetar o desempenho do eletrodo. A reposição da solução refil do eletrodo de referência periodicamente, de acordo com o uso, evitará tal ocorrência.
2. Cristais de KCl podem ser gerados quando a temperatura é baixa e excesso de cristais podem afetar o eletrodo de referência.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do frasco.
4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
5. Não congelar o reagente, pois isto poderá causar deterioração irreversível.
6. O conservante da solução refil é levemente erosivo, portanto, evitar contato com a pele e olhos.
7. Não usar o reagente após a data de validade.
8. Descartar o material conforme a regulamentação local.
9. Utilizar as Boas Práticas de Laboratórios (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA
A WAMA Diagnóstica garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A WAMA e seus distribuidores não se responsabilizarão por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

IMPORTANCE OF USE
The refill solution of the reference electrode is used to correct the loss of water through evaporation in the reference electrode after a certain time of use, therefore, such a loss may increase the concentration of ions present, affecting the performance of the electrode.

The Solução Refil do Eletrodo de Referência para Eletrólitos from WAMA uses potassium chloride (KCl) with standardized concentrations of K^+ and Cl^- ions for exclusive use in the ELETROLYTE - WE-300 instrument.

PRINCIPLE OF THE METHOD
The ELETROLYTE - WE-300 uses the selective ion electroe principle to determine the ion concentrations of Na+, K^+, Cl^-, Ca^{2+}, in addition to pH, in serum, plasma, urine and whole blood samples. The electrode membrane is selective for the ion that is to be determined, is in contact with the test solution and the electrode internal solution, which contains a set concentration of the ion to be measured. The electric potential or electromotive force (V1) developed in the membrane is determined by the difference between the ion concentration in the test solution and the internal solution of the electrode. Another electric potential (V0) is provided by reference electrode, which is in contact with the sample through the reference membrane. The difference between V1 and V0 is used in the Nerst equation to calculate the ion concentration in the sample.

$$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$$

Where:
E = electric potential of the electrode (V1)
E0 = standard electric potential (constant), specific to the type of the reference electrode used (V0)
R = constant
T = temperature
n = ion charge
F = Faraday constant
ln = natural logarithm (base e)
f = activity coefficient
Ct = ion concentration in the solution test
Ci = ion concentration in the electrode internal solution

Thus, under a constant temperature, the device measures first the electrical potential or electromotive force developed when the sample is aspirated by the instrument, and subsequently measures the standardized solution A and solution B. The difference between the potential of solution B and solution A and the relationship logarithm between the ion concentrations of the solutions A and B will determine the slope of the calibration curve:

$$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$$

Where:
S = calculated slope from the standard solution A and B
EB = electric potential of the standard solution B
EA = electric potential of the standard solution A
MB = ion concentration in the solution B
MA = ion concentration in the solution A

The concentration of ion is then determined in the sample by the following equation:

$$C(t) = C(0) \times 10(Et - E0)/S$$

Where:
C(t)=-ion concentration of the sample test
C (0) = ion concentration in the standardized solution

Et = electric potential developed in the test sample
E0 = electric potential developed in the standard solution
S = calculated slope during calibration

KIT PRESENTATION

REF 842020-B
1. Reference Electrode Refill Solution 1 x 20 mL
2. Instructions for use

REAGENT PREPARATION AND STABILITY
• Refill Solution for Reference Electrode (1): is supplied ready to use. It must be stored in a cool, dry and away from intense light, the temperature must be between 2 and 30ºC. Do not freeze. The expiration date of the reagent is printed on the label of the vial. Must be used within 3 months after opening.

The refill solution for the reference electrode contains potassium chloride (KCl) with the following characteristics:

Concentration	Refil Solution
K+ (mmol/L)	4,00
Cl- (mmol/L)	4,00

PROCEDURE
Fill the reference electrode when the solution level is low.
See the User's Manual of the ELETROLYTE WE-300 instrument from WAMA Diagnóstica for the correct procedure.
PERFORMANCE CHARACTERISTICS

	K+	Cl -
CV Within Run (%)	≤ 1,5%	≤ 1,5%
CV Between Runs (%)	≤ 3,0%	≤ 3,0%
Precision Bias (%)	< 2,0%	≤ 2,0%

LIMITATIONS OF USE
1. The evaporated water from the inside of the reference electrode after a certain time of use can increase the ion concentration, and, therefore, affect the performance of the electrode. The periodic replenishment of the refill solution of reference electrode, according to use, will prevent such occurrence.
2. Crystals of KCl may form when the temperature is low and excess of crystals may affect the reference electrode.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
1. For in vitro Diagnostic use only.
2. Read carefully the instructions for use prior to performing the test.
3. The expiry date refers to the last day of the month indicated on the label of the vial.
4. Avoid exposing the reagents to high temperatures and direct sunlight.
5. Do not freeze the reagent, as this may cause irreversible damage.
6. The preservative of the refill solution is slightly erosive, therefore, avoid contact with the skin and eyes.
7. Do not use the reagent after the expiration date.
8. Discard the material following local regulations.
9. Use the Good Laboratory Practices (GLPs) in storage, handling and disposal of materials.

WARRANTY
WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of the diagnostic kit, provided it is within the expiration date and is proven by its technical support that there were no technical mistakes in the execution, handling and storage of this product. WAMA and its distributors are not liable for failures on the performance of the kits under these conditions.

ESPANÕL

IMPORTANCIA DEL USO
La solución re fil de lo electrodo de referencia se usa para corregir la pérdida de agua a través de la evaporación en lo electrodo de referencia después de un cierto tiempo de uso, por lo tanto, estas pérdidas pueden aumentar la concentración de los iones presentes, afectando el desempeño del electrodo.
La Solución Refil de lo Electrodo de Referencia para Electrolitos de WAMA utiliza cloruro de potasio (KCl) con concentraciones normalizadas de iones K^+ y Cl^- para uso exclusivo en lo instrumento ELETROLYTE - WE-300.

PRINCIPIO DEL MÉTODO
El ELETROLYTE - WE-300 utiliza el principio de ion selectivo para determinar las concentraciones de iones de Na+, K+, Cl-, Ca2+, además de pH, en suero, plasma, orina y muestras de sangre entera. La membrana del electrodo es selectiva a iones que ha de ser determinada, estando en contacto con la solución de la prueba y con la solución interna del electrodo, que contiene una concentración fijada a los iones de la medición. Lo potencial eléctrico o fuerza electromotriz (V1) desarrollada en la membrana es determinada por la diferencia entre la concentración de iones en la solución de la prueba y la solución interna del electrodo. Otro potencial eléctrico (V0) es proporcionado por electrodo de referencia, que está en contacto con la muestra a través de la membrana referencia. La diferencia de V1 y V0 se utiliza en la ecuación de Nerst para calcular la concentración de iones en la muestra.

$E = E0 + RT / nF \cdot \ln (f \cdot Ct) / (f \cdot Ci)$

Donde:
E = potencial eléctrico del electrodo (V1)
E0 = potencial eléctrico patrón (constante), específico para el tipo de el electrodo de referencia utilizado (V0)
R = constante
T = temperatura
N = carga de iones
F = constante Faraday
Ln = logaritmo natural (base e)
F = coeficiente actividad
Ct = concentración de iones en la solución de prueba
Ci = concentración de iones en la solución interna del electrodo

Por lo tanto, bajo una temperatura constante, el aparato mide el potencial eléctrico o la fuerza electromotriz desarrollada cuando la muestra es aspirado por el instrumento, y posteriormente medidas el potencial de la solución normalizada A y B. La diferencia entre el potencial de la solución B y solución A y el logaritmo la relación entre las concentraciones de iones de las soluciones A y B determinan el "slope" de la curva de calibración:

$S = (EB - EA) / \log (MB / MA)$

Donde:
S = "slope" calculado de la solución patrón A y B
EB = potencial eléctrico de la solución patrón B
EA = potencial eléctrico de la solución patrón A
MB = concentración de iones en la solución B
MA = concentración de iones en la solución A

La concentración de iones se determina, a continuación, en la muestra, por la siguiente ecuación:

$C(t) = C(0) \times 10(Et - E0)/S$

Donde:
C(t) = concentración de iones de la muestra de prueba
C (0) = concentración de iones en la solución normalizada
Et =potencial eléctrico desarrollado en la muestra de prueba
E0 =potencial eléctrico desarrollado en la solución estándar
S = "slope" calculado durante la calibración

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 842020-B
1. Solución Re fill Electrodo de Referencia 1 x 20 ml
2. Instrucciones de uso

PREPARACIÓN DE REACTIVOS Y ESTABILIDAD
• Solución Re fil de lo electrodo de referencia (1): se suministra listo para usar. Debe ser almacenado en lugar fresco, seco y lejos de luz intensa, y la temperatura debe estar entre 2 y 30ºC. No congelar. La fecha de caducidad del reactivo es impreso en la etiqueta de lo frasco. Debe ser utilizada dentro de 3 meses después de la apertura.

La solución re fil de lo electrodo de referencia contiene cloruro de potasio (KCl) con las siguientes características:

Concentración	Solución Refil
K+ (mmol/L)	4,00
Cl- (mmol/L)	4,00

PROCEDIMIENTO
Llene el electrodo de referencia cuando el nivel de la solución está bajo. Consulte el Manual del Usuario de lo instrumento ELECTROLYTE WE-300 instrumento da WAMA Diagnóstica para el procedimiento correcto.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

	K+	Cl -
CV Dentro de la Corrida (%)	≤ 1,5%	≤ 1,5%
CV Entre las Corridas (%)	≤ 3,0%	≤ 3,0%
Sesgo de Precision (%)	< 2,0%	≤ 2,0%

LIMITACIÓN DEL USO
1. La agua evaporada desde el interior del electrodo de referencia después de cierto tiempo de uso puede aumentar la concentración de iones, y, por tanto, afectar el rendimiento del electrodo. La reposición de la solución refil de lo electrodo de referencia periódicamente, en función de la utilización, evitará el hecho.
2. Cristales de KCl pueden formar cuando la temperatura es baja y exceso de cristales pueden afectar el electrodo de referencia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
3. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado en la etiqueta del lo frasco.
4. Evite la exposición de los reactivos a altas temperaturas y la luz solar directa.
5. No congele el reactivo, ya que esto puede causar daños irreversibles.
6. El conservante de la solución refil es ligeramente erosivo, por lo tanto, evitar el contacto con la piel y los ojos.
7. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad.
8. Desechar el material siguiendo regulaciones locales.
9. Utilice las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en el almacenamiento, la manipulación y eliminación de los materiales.

TÉRMINO DE GARANTÍA
WAMA Diagnóstica garantiza el cambio del kit de diagnóstico, siempre que estea dentro de la fecha de caducidad y que ha sido probado por su apoyo técnico que no hubo errores técnicos en la ejecución, la manipulación y el almacenamiento de este producto. WAMA y sus distribuidores no se responsabiliza por fallas en el rendimiento de los kits en estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFÍA

1. Heins, M., Heil, W. and Withold, W.: Storage of serum or whole blood samples. Effects of time and temperature on 22 serum analytes, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 221 – 228, 1995.
2. Burnett, R.W. et al.: Approved IFCC recommendations on whole blood sampling, transport and storage for simultaneous determination of pH, blood gases and electrolytes., Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., (33): 247 – 253, 1995.
3. Young, D.S.: Effects of drugs on clinical laboratory tests. 5th Ed. Washington DC: AACC Press; 2000.
4. Young, D.S.: Effects of preanalytical variables on clincial laboratory tests. 3rd Ed. Washington DC: AACC Press; 2007.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

O conteúdo é suficiente para (n) testes
Quantity sufficient for (n) tests
O contenido es suficiente para (n) testes

Número do lote
Lot Number
Número del lote

Data limite de utilização
Expiry Date
Fecha de la caducidad

Número do catálogo
Catalog Number
Número del catálogo

Produto diagnóstico *in vitro*
In vitro diagnostic
Produto diagnóstico *in vitro*

Limite de temperatura
Temperature
Limite de temperatura

Consultar instruções para uso
Refer to user's instructions
Consultar las instrucciones para el uso

Proteger do calor
Keep away from sunlight
Proteger del calor

Representante Europeu
European Representative
Representante Europeu

Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por

I Edição: Rev. 11/2012